Internationales Büro

INTERNATIONALE ANMELDUNG VERÖFFENTLICHT NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT)

(51) Internationale Patentklassifikation 5:

A61N 1/04, A61H 39/08

A1

(11) Internationale Veröffentlichungsnummer:

WO 90/05560

(43) Internationales Veröffentlichungsdatum:

31. Mai 1990 (31.05.90)

(21) Internationales Aktenzeichen:

PCT/AT89/00107

(22) Internationales Anmeldedatum: and the state of t

21. November 1989 (21.11.89)

(30) Prioritätsdaten:

A 2846/88 A 2850/88

21. November 1988 (21.11.88) AT 21. November 1988 (21.11.88) AT

(71)(72) Anmelder und Erfinder: SZELES, Josef, Constantin [AT/AT]; Glanzinggasse 5/7, A-1190 Wien (AT).

(74) Anwälte: SONN, Helmut usw.; Riemergasse 14, A-1010 Wien (AT).

(81) Bestimmungsstaaten: AT, AU, BB, BE (europäisches Patent), BF (OAPI Patent), BG, BJ (OAPI Patent), BR, CF (OAPI Patent), CG (OAPI Patent), CH, CM (OAPI Patent), DE, DK, ES, FI, FR (europäisches Patent), GA (OAPI Patent), GB, HU, IT (europäisches Patent), JP, CAPI PATENT, UK, MC, MC, MC, CAPI Patent), JP, CAPI PATENT, CAPI PA KP, KR, LK, LU, MC, MG, ML (OAPI Patent), MR (OAPI Patent), MW, NL, NO, RO, SD, SE, SN (OAPI Patent), SU, TD (OAPI Patent), TG (OAPI Patent), US.

Veröffentlicht:

Mit internationalem Recherchenbericht.

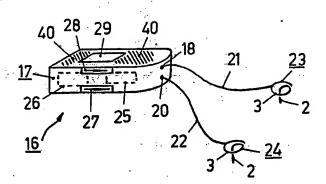
Vor Ablauf der für Anderungen der Ansprüche zugelasse nen Frist. Veröffentlichung wird wiederholt falls Anderungen eintreffen.

(54) Title: NEEDLE AND THERAPEUTIC DEVICE FOR STIMULATING SPECIFIC POINTS OF THE BODY

(54) Bezeichnung: PUNKTUAL-STIMULATIONS-NADEL UND PUNKTUAL-STIMUL

(57) Abstract

The needle disclosed has a pricking part (2) and a holding part (3). The pricking part (2) is a single or multiple-thread screw whose pitch (6) is greater than twice the diameter (7) of the thickest part of the pricking part (2). The holding part (3) is preferably a ring or small disk whose side facing the pricking part (2) lies in a plane approximately perpendicular to the geometrical axis of the pricking part. The device disclosed has a portable battery-operated therapeutic current generator (17) to which at least one electrode (23, 24) in the form of said needle is connected via a flexible lead (21, 22). This needle has a pricking part (2) less than 4 mm long and a holding part (3) in the form of a ring or small disk. A surface electrode (29) can be provided on the housing of the therapeutic current generator (17).



(57) Zusammenfassung

Die Punktual-Stimulations-Nadel hat einen Einstichteil (2) und einen Halteteil (3). Der Einstichteil (2) ist als ein- oder mehrgängige Schraube ausgebildet, deren Gewindeganghöhe (6) größer als das Zweifache des Durchmessers (7) des Einstichteiles (2) an seiner dicksten Stelle ist. Vorzugsweise ist der Halteteil (3) in Form eines Ringes oder Plättchens ausgebildet, dessen dem Einstichteil (2) zugewandte Seite in einer zur geometrischen Achse des Einstichteiles annähernd senkrecht verlaufenden Ebene liegt. Das Punktual-Stimulations-Therapiegerät hat einen tragbaren batteriebetriebenen Behandlungsstromgenerator (17), an den mindestens eine Elektrode (23, 24) in Form einer Punktual-Stimulations-Nadel über eine flexible Leitung (21, 22) angeschlossen ist, wobei diese Nadel einen Einstichteil (2), der kürzer als 4 mm ist und einen Halteteil (3) in Form eines Ringes oder Plättchens hat. Am Gehäuse des Behandlungsstromgenerators (17) kann auch eine Flächenelektrode (29) vorgesehen sein.

Code, die zur Identifizierung von PCT-Vertragsstaaten auf den Kopfbögen der Schriften, die internationale Anmeldungen gemäss dem PCT veröffentlichen.

| • | | | | (ごをなる) | | |
|----|------|--------------------------------|-------|-----------------------------------|------|--------------------------------|
| | AT . | Österreich | ES | | MIL | Mali |
| | AU - | Australien | FI | Finnland | MR | Mauritanien |
| | BB. | Barbados | FR | Frankreich | MW. | Malawi |
| | | Beigien | · GA. | Gabon | NL: | Niederlande |
| ٠. | BF . | Burkina Fasso | GB " | Vereinigtes Königreich | NO : | Norwegen |
| | BG: | Bulgarien | | Ungara | | Rumanien |
| | BJ | Benin | T. | Italien- | SD | Sudan - |
| | BR | Brasilien | JP . | Japan; | SE · | Schweden |
| ٠ | CA | Kanada | KP | Demokratische Volksrepublik Korea | | Senegal |
| | CF- | Zentrale Afrikanische Republik | KR | Republik Korea | SU | Soviet Union |
| | CG | Kongo | U. | Liechtenstein | TD | Tachad |
| | CH | Schweiz | IK. | Sri Lanka | TG | Togo |
| | CM- | Kamenin | Ш | Luxemburg | US | Vereinigte Straten von Amerika |
| | DΕ | Deutschland, Bundesrepublik | MIC - | Monaco . | • | - |
| | DK | Denemark | MG- | Madagaskar | | |
| | | | | | | |

1 701 02200

Punktual-Stimulations-Nadel und Punktual-StimulationsTherapiegerät

Die Erfindung bezieht sich auf eine Punktual-Stimulations-Nadel mit einem Einstichteil und einem Halteteil.

Die Erfindung bezieht sich weiter auf ein Punktual-Stimulations-Therapiegerät mit einem tragbaren batteriebetriebenen Behandlungsstromgenerator und mit Elektroden, welche an diesen Behandlungsstromgenerator angeschlossen sind.

An einer Anzähl von Stellen des Körpers sind unter der Hautoberfläche Rezeptorenbereiche gelegen, die in reizleitender Verbindung mit an anderen Stellen des Körpers gelegenen Körperteilen stehen. Durch Stimulation solcher Rezeptorenbereiche kann zu diagnostischen oder therapeutischen Zwecken auf die mit diesen Rezeptorenbereichen in Verbindung stehenden Körperteile Einfluß ausgeübt werden.

Punktual-Stimulations-Nadeln dienen dazu, bei einem Einstich in Rezeptorenbereiche, welche an der Körperoberfläche bzw. in der Haut liegen und in reizleitender Verbindung mit bestimmten Körperteilen stehen, eine Stimulation dieser Rezeptorenbereiche herbeizuführen um auf die diesen Stellen zugeordneten Körperteile einzuwirken. Eine solche Einwirkung ist auch das Ziel der Akupunktur.

Die für die Akupunktur üblicherweise verwendeten Stimulationsnadeln haben einen Einstichteil, der eine glatte Oberfläche aufweist und in dem an die Spitze anschließenden Bereich einen Durchmesser von ungefähr 0.25 mm hat. Dieser Einstichteil hat meist eine Länge von etwa 10 bis 15 mm, und es schließt sich daran der Halteteil an, welcher meist annähernd zylindrisch ausgebildet ist und einen Durchmesser von etwa 2 bis 3 mm hat.

Es ist für die Feststellung von Zuordnungen zwischen Rezeptorenbereichen und Körperteilen und auch für das Stimulieren von Rezeptorenbereichen durch Einstechen von Punktual-Stimulations-Nadeln von wesentlicher Bedeutung, daß die Punktual-Stimulations-Nadeln möglichst genau an jenen

Stellen eingestochen werden, an denen sich die Rezeptorenbereiche befinden. Es ist weiter wichtig, daß die Punktual-Stimulations-Nadeln, sobald sie an der richtigen Stelle eingestochen worden sind, dort einen guten Halt haben, damit die angestrebte Wirkung über einen längeren Zeitraum aufrecht bleibt: Beiden Erfordernissen wird mit den vorerwähnten üblicherweise bei der Akupunktur verwendeten Nadeln in der Regel nur mangelhaft entsprochen. Um den Nadeln mit glattem Einstichteil einen hinreichend stabilen Halt in der Haut zu geben, werden diese Nadeln in der Regel so tief eingestochen, daß ein solcher Sitz der Nadeln gewährleistet ist, wobei diese Einstichtiefe oft deutlich größer ist als die Tiefe in der die zu stimulierenden Rezeptorenbereiche liegen und ein solches verhältnismäßig tiefes Einstechen der Nadeln wird meist als unangenehm empfunden; die Stichempfindung ist der Stimulationswirkung überlagert und kann diese Wirkung schmälern. Es macht sich weiter beim Einstechen solcher Nadeln oft auch der Eindringwiderstand nachteilig bemerkbar, dahingehend, daß sich beim Einstechen Verschiebungen ergeben, die das exakte Erreichen der Rezeptorenbereiche beeinträchtigen.

Es ist ein Ziel der vorliegenden Erfindung eine Punktual-Stimulations-Nadel zu schaffen, welche ein leichtes und feinfühlig steuerbares Eindringen des Einstichteiles in die Haut ermöglicht, und welche gleichzeitig auch bei geringer Einstichtiefe einen sicheren Sitz an der Einstichstelle erzielen läßt.

Die erfindungsgemäße Punktual-Stimulations-Nadel eingangs erwähnter Art ist dadurch gekennzeichnet, daß der Einstichteil als ein-oder mehrgängige Schraube ausgebildet ist, deren Gewindeganghöhe größer als das Zweifache des Durchmessers des Einstichteiles an seiner dicksten Stelle ist, und daß vorzugsweise der Halteteil in Form eines Ringes oder Plättchens ausgebildet ist, dessen dem Einstichteil zugewandte Seite in einer zur geometrischen Achse des Einstichteiles annähernd senkrecht verlaufenden Ebene liegt. Durch diese Ausbildung kann der vorstehend angeführten Zielsetzung sehr gut entsprochen werden. Die schraubenförmige Ausbildung des

Einstichteiles ermöglicht unter Anwendung einer leichten Drehbewegung ein feinfühliges Einführen der Nadelspitze in die Haut, wobei auch die Eindringtiefe gut gesteuert werden kann, und es wird weiter durch die Schraubenform des Einstichteiles der Nadel auch bei verhältnismäßig geringer Einstichtiefe ein quter Halt der Nadel erzielt. Die vorzugsweise vorgesehene Ausbildung des Halteteiles der Nadel in Form eines Ringes oder Plättchens läßt beim Einführen und beim Entfernen der Nadel das Ausmaß der Drehung leicht erkennen und läßt überdies eine gute Abstützung der Nadel auf dem die Einstichstelle umgebenden Hautbezirk erzielen, was vorteilhaft zu einem sicheren Sitz der Nadel beiträgt. Durch die Ausbildung des Halteteiles kann man weiter auch die Nadel mit einem den Halteteil überdeckenden Heftpflaster zusätzlich fixieren, so daß über längere Zeiträume ein exakter Sitz der Nadel gewährleistet ist und gleichzeitig die Einstichstelle gegen Verschmutzung weitgehend geschützt ist.

Es hat sich in vielen Fällen eine Ausführungsform als günstig erwiesen, welche dadurch gekennzeichnet ist, daß die den Einstichteil bildende Schraube etwa 1/4 bis 1/2 Gang aufweist.

Die Länge des Einstichteiles der Nadel wird für die meisten Einsatzfälle vorteilhaft kleiner als 4 mm gewählt. Für die Stimulation von am Körper liegenden Rezeptorenbereichen wird vorteilhaft eine Länge des Einstichteiles der Nadel von etwa 3 mm gewählt. Für eine Aurikulo-Stimulation ist eine Länge des Einstichteiles von etwa 1 bis 2 mm günstig, wobei für Nadeln, die für einen Einstich in verknorpelte Bereiche des Ohres vorgesehen sind, vorteilhaft die Länge des Einstichteiles mit etwa 1 mm gewählt wird und für einen Einstich in andere Stellen des Ohres eine Länge des Einstichteiles von etwa 2 mm günstig ist.

Um die Stütz- und Haltewirkung des Halteteiles der Punktual-Stimulations-Nadel weiter zu verbessern kann man vorteilhaft auf der an der Haut zur Anlage kommenden Seite des Halteteiles einen Haftkleber vorsehen, der z.B. in Form eines

Klebstoffauftrages oder in Form eines Ringes einer selbst- : klebenden Folie ausgebildet sein kann.

Um ein möglichst leichtgängiges Einstechen der Nadel zu erzielen, ist es vorteilhaft, wenn das Schraubengewinde außen einen scharfen Gewindegrat aufweist. Durch eine solche Ausbildung kann in Verbindung mit einer feinfühligen Handhabung auch das beim Einstechen oft empfundene Unbehagen auf ein Minimum reduziert werden. Es ist dabei gleichzeitig auch vorteilhaft, wenn das Schraubengewinde ein seichtes Profil hat.

Hinsichtlich der Ausbildung des Halteteiles ist es sowohl von der Fertigung der Nadel her als auch für deren Handhabung günstig, wenn der Halteteil ein aus Draht gebogener Ring ist, wobei ein Ende dieses Drahtes radial zur Ringmitte abgebogen ist und von dort ausgehend abermals abgebogen den Einstichteil bildet.

Man hat schon eine Stimulation von Rezeptorenbereichen durch Zufuhr elektrischer Ströme versucht, und hiezu in der Regel Elektroden verwendet, die auf der Hautoberfläche aufliegen. Diese Technik wird manchmal "Elektro-Akupunktur" genannt. Es ist ein auf diese Technik abgestimmtes Stimulations-Therapiegerät bekannt, welches einen sehr kleinen batteriebetriebenen Behandlungsstromgenerator aufweist, der durch seine geringe Größe leicht am Körper getragen werden kann, und der über flexible Leitungen mit einem Elektrodenträger verbunden ist, der mehrere Stiftelektroden trägt, die an ihrer Vorderseite abgerundet sind, und der an die zu behandelnde Stelle des Körpers aufgesetzt wird. Ein wesentlicher Nachteil dieses Gerätes und der mit auf die Hautoberfläche aufgelegten Elektroden arbeitenden Elektro-Akupunktur überhaupt, liegt darin, daß diese Art der Elektro-Akupunktur sehr oft nur eine geringe Wirkung zu erbringen vermag, bzw. daß bei einer solchen Behandlung überhaupt keine merkliche Wirkung erzielt wird.

Es konnte festgestellt werden, daß eine direkte punktuelle Stimulation der Rezeptorenbereiche nahezu in allen Fällen eine gute therapeutische Wirkung zu erbringen vermag. Die üblicherweise bei der Akupunktur zur Stimulation verwendeten langen Stimulationsnadeln können aber kaum über längere Zeit vom Patienten getragen werden, weil die Lage dieser Nadeln, d.h. ihr Halt und ihre Einstichtiefe durch äußere Kräfte in unerwünschter Weise verändert werden kann. Überdies nimmt häufig die Stimulationswirkung von solchen Nadeln nach einiger Zeit beträchtlich ab.

Es ist nun ein weiteres Ziel der vorliegenden Erfindung ein Punktual-Stimulations-Therapiegerät zu schaffen, mit dem auf praktisch gangbare Weise eine Stimulation von Rezeptorenbereichen über längere Zeiträume vorgenommen werden kann.

Die Erfindung schafft ein Punktual-Stimulations-Therapie gerät eingangs erwähnter Art, welches dadurch gekennzeichnet ist, daß mindestens eine Elektrode eine über eine flexible Leitung mit dem Behandlungsstromgenerator verbundene Punktual-Stimulations-Nadel ist, deren Einstichteil kürzer als 4 mm ist, und die einen an den Einstichteil anschließenden Halteteil in Form eines Ringes oder Plättchens aufweist, dessen dem Einstichteil zugewandte Seite in einer zur geometrischen Achse des Einstichteiles annähernd senkrecht verlaufenden Ebene liegt, und daß vorzugsweise am Gehäuse des Behandlungsstromgenerators eine Flächenelektrode vorgesehen ist. Durch diese Ausbildung kann der vorstehend angeführten Zielsetzung sehr gut entsprochen werden. Es kann dadurch, daß mindestens eine Elektrode des Gerätes eine über eine flexible Leitung mit dem Behandlungsstromgenerator verbundene Punktual-Stimulations-Nadel ist, ein eine Stimulation bewirkender elektrischer Strom unmittelbar in einen Rezeptorenbereich eingeleitet werden, wobei dadurch, daß der Behandlungsstromgenerator ohne weiteres am Körper getragen werden kann, die Stimulation auch über längere Zeiträume hindurch vorgenommen werden kann; die spezielle Ausbildung der Punktual-Stimulations-Nadel, die beim erfindungsgemäßen Punktual-Stimulations-Therapiegerät vorgesehen ist, ermöglicht eine einfache Handhabung beim Setzen der Nadel und läßt einen über längere Zeiträume sicheren Sitz der Nadel erzielen, der gegenüber mäßigen von außen einwirkenden Kräften bestandfähig ist, da der Halteteil

der Nadel eine gute Abstützung an dem die Einstichstelle umgebenden Hautbereich erfährt, und da die Nadel ohne weiteres zusätzlich mit einem überdeckenden Heftpflaster geschützt werden kann.

Es ist dieses Gerät insbesondere für die AurikularTherapie, bei der die die Elektrode bildende PunktualStimulations-Nadel in Rezeptorenbereiche an der Ohrmuschel
eingestochen wird, gut geeignet.

Eine bevorzugte Ausführungsform des erfindungsgemäßem
Punktual-Stimulations-Therapiegerätes ist dadurch gekennzeichnet, daß der Einstichteil der Elektrode(n) als ein-oder
mehrgängige Schraube ausgebildet ist; deren Gewindeganghöhe
größer als das Zweifache des Durchmessers des Einstichteiles
der Nadel an seiner dicksten Stelle ist. Es ermöglicht diese
Ausführungsform zum einen ein besonders feinfühliges und
exaktes Einstechen der Elektrode bzw. Elektroden, wodurch das
Treffen der Rezeptorenbereiche erleichtert und das üblicherweise beim Einstechen von Nadeln in die Haut verspürte
Unbehagen weitgehend gemildert werden kann, und es wird zum
anderen durch diese Ausbildung des Einstichteils der Elektrode
eine weitere Verbesserung des Haltes der Elektrode an der
Einstichstelle erzielt.

Die Länge des Einstichteiles der die Elektrode(n) bildenden Punktual-Stimulations-Nadel(n) wird für die Stimulation von am Körper bzw- Rumpf oder an Extremitäten liegenden Rezeptorenbereichen vorteilhaft mit etwa 3 mm gewählt. Für die Aurikulotherapie ist eine Länge des Einstichteiles von etwa 1 bis 2 mm günstig, wobei für Elektroden, die für einen Einstich im verknorpelten Bereiche des Ohres vorgesehen sind, vorteilhaft die Länge des Einstichteiles mit etwa 1 mm gewählt wird und für einen Einstich in andere Stellen des Ohres eine Länge des Einstichteiles von etwa 2 mm günstig ist.

Um die Stütz- und Haltewirkung des Halteteiles der die Elektrode(n) bildenden Punktual-Stimulations-Nadel(n) weiter zu verbessern, kann man vorteilhaft auf der an der Haut zur Anlage kommenden Seite des Halteteiles einen Haftkleber

vorsehen, der z.B. in Form eines Klebstoffauftrages oder in Form eines Ringes einer selbstklebenden Folie ausgebildet sein kann.

Es ist auch günstig eine Klebefixierung der flexiblen Zuleitung(en) zu der (den) Elektrode(n) an der Haut vorzunehmen. Auch hiezu kann an der bzw. den Zuleitung(en) ein Klebstoffauftrag vorgesehen werden oder an der bzw. den Zuleitung(en) eine dünne selbstklebende Folie vorgesehen werden.

Ein besonders leichtgängiges Einführen bzw. Einstechen des Einstichteiles der Elektrode unter weitgehender Vermeidung unangenehmer Empfindungen, läßt eine Ausführungsform des erfindungsgemäßen Punktual-Stimulations-Therapiegerätes erzielen, welche dadurch gekennzeichnet ist, daß das Schraubengewinde außen einen scharfen Gewindegrat aufweist.

Bildet man den Einstichteil der Elektrode bzw. der Elektroden als Schraube aus, ist es in vielen Fällen günstig, eine möglichst hohe Gewindeganghöhe vorzusehen, z.B. eine Gewindeganghöhe, welche über die Länge des Einstichteiles der Nadel etwa 1/4 bis 1/2 Gang ergibt.

Hinsichtlich der Nadel, und zwar sowohl hinsichtlich der Herstellung als auch hinsichtlich der Manipulation derselben, ist eine Ausführungsform des erfindungsgemäßen Punktual-Stimulations-Therapiegerätes sehr günstig, welche dadurch gekennzeichnet ist, daß der Halteteil ein aus Draht gebogener Ring ist, wobei ein Ende dieses Drahtes radial zur Ringmitte abgebogen ist und von dort ausgehend abermals abgebogen den Einstichteil bildet.

Durch die mit einer Punktual-Stimulations-Nadel erfolgende Einleitung der Stimulation in die Rezeptorenbereiche selbst, kann die Stimulation mit dem erfindungsgemäß ausgebildeten Punktual-Stimulations-Therapiegerät mit sehr geringen Stromstärken, in der Regel einige Mikroampere, das Auslangen finden; dadurch braucht der im Gerät vorzusehende Impulsgenerator nur eine verhältnismäßig geringe Leistung abzugeben und kann demgemäß über längere Zeiträume von einer verhältnismäßig kleinen Batterie gespeist werden. Man kann so

insgesamt verhältnismäßig kleine Abmessungen des Behandlungsstromgenerators erzielen, so daß derselbe an beliebigen
Körperstellen, z.B. unmittelbar hinter dem Ohr, getragen
werden kann. Die bei einer bevorzugten Ausbildung des
erfindungsgemäßen Punktual-Stimulations-Therapiegerätes am
Gehäuse des Behandlungsstromgenerators vorgesehene Flächenelektrode kann mit einem Pol des Ausganges des Behandlungsstromgenerators in Verbindung stehen, so daß zur Stimulation
nur mehr eine Nadelelektrode verwendet werden muß; es ist aber
auch möglich gewünschtenfalls mehrere Elektroden in Form von
Punktual-Stimulations-Nadeln, welche wie vorstehend angeführt
ausgebildet sind, einzusetzen und beide Ausgangsklemmen des
Behandlungsstromgenerators mit Akupunkturnadeln zu verbinden.

Das erfindungsgemäße Punktual-Stimulations-Therapiegerät kann im Hinblick auf seinen einfachen Aufbau auch als Einmalgerät ausgebildet werden, was aus hygienischen Gründen besonders vorteilhaft ist.

Zum Festhalten des Behandlungsstromgenerators am Körper, z.B. hinter dem Ohr, kann im einfachsten Fall ein Formschluß oder ein Heftpflaster vorgesehen sein. Es ist auch günstig an der Außenseite des Gehäuses des Behandlungsstromgenerators einen Haftkleber vorzusehen.

Die Erfindung wird nun unter Bezugnahme auf Beispiele, welche in der Zeichnung dargestellt sind, weiter erläutert. In der Zeichnung zeigt Fig. I eine erste Ausführungsform einer erfindungsgemäß ausgebildeten Punktual-Stimulations-Nadel in einer Ansicht, Fig. 2 gleichfalls in einer Ansicht den Einstichteil einer solchen Nadel in gegenüber Fig. 1 vergrößertem Maßstab, Fig. 3 in weiter vergrößertem Maßstab einen Schnitt nach der Linie III-III in Fig. 2, Fig. 4 eine Variante des Einstichteiles einer solchen Nadel in einer der Fig. 2 entsprechenden Darstellung, Fig. 5 einen Schnitt gemäß der Linie V-V in Fig. 4 in weiter vergrößertem Maßstab, Fig. 6 eine weitere Variante des Einstichteiles in einer den Fig. 3 und 5 entsprechenden Schnittdarstellung, und Fig. 7 eine weitere Ausführungsform einer erfindungsgemäß ausgebildeten Punktual-Stimulations-Nadel in einer Schnittdarstellung;

Fig. 8 zeigt eine Ausführungsform eines erfindungsgemäßen Punktual-Stimulations-Therapiegerätes in einer Ansicht, Fig. 9 eine Elektrode mit integrierter Anschlußklemme und Fig. 10 eine über eine Anschlußklemme mit einer Leitung verbundene Elektrode.

Die in den Fig. 1 bis 3 dargestellte Ausführungsform einer Punktual-Stimulations-Nadel 1 weist einen Einstichteil 2 und einen Halteteil 3 auf. Der Einstichteil 2 ist als zweigängige Schraube ausgebildet, wobei das Schraubengewinde 4 außen scharfe Gewindegrate 5 aufweist. Die Ganghöhe 6 des Schraubengewindes 4 ist größer als das Zweifache des Durchmessers 7, den der Einstichteil an seiner dicksten Stelle hat. Das Schraubengewinde 4 hat, wie aus Fig. 3 unmittelbar ersichtlich ist, ein seichtes Profil.

Der Halteteil 3 ist in Form eines Ringes ausgebildet, dessen dem Einstichteil zugewandte Seite in einer zur geometrischen Achse 8 des Einstichteiles 2 annähernd senkrecht verlaufenden Ebene 9 liegt. Es ist dabei der Halteteil 3 aus Draht gebogen, wobei ein Ende 10 dieses Drahtes radial zur Ringmitte hin abgebogen ist und von dort ausgehend, abermals abgebogen, den Einstichteil 2 bildet.

Die Länge des Einstichteiles 2 beträgt bei dieser Ausführungsform ca. 2 mm, und es ist der Durchmesser des Ringes 3 annähernd 4 mm. Die Dicke 7 des Einstichteiles beträgt ca. 0,3 mm.

Bei der in den Fig. 4 und 5 dargestellten Variante ist der Einstichteil 2 in Form einer eingängigen Schraube ausgebildet, wobei das Schraubengewinde 4 wieder, wie Fig. 5 zeigt, außen einen scharfen Gewindegrat 5 aufweist und ein seichtes Profil hat. Die den Einstichteil 2 bildende Schraube hat in diesem Fall 1/2 Gang. Die Länge des Einstichteiles beträgt in diesem Fall ca. 1 mm.

Bei der in Fig. 6 dargestellten Variante ist der Einstichteil 2 als viergängige Schraube ausgebildet, wobei das Schraubengewinde 4 eine größere Profiltiefe als bei den in den Fig. 3 und 5 dargestellten Ausführungsformen hat. Bei der Ausführungsform nach Fig. 7 ist der Halteteil 3 in Form eines Plättchens ausgebildet, welches in seiner Mitte 12 mit dem Einstichteil 2 verbunden ist. Der Einstichteil 2 kann dabei in eine entsprechende Öffnung im Plättchen formund/oder kraftschlüssig eingefügt sein oder z.B. durch eine Löt- oder Schweißverbindung mit dem Plättchen verbunden sein. Man kann auch eine formschlüssige Verbindung zusammen mit einer Löt- oder Schweißverbindung vorsehen. Die Ausbildung des Einstichteiles kann auch in diesem Fall in verschiedener Weise vorgenommen werden, z.B. wie dies in den Fig. 2 bis 6 dargestellt ist.

An der an der Haut zur Anlage kommenden Seite 14 des Halteteiles 3 kann ein Haftkleber 15, z.B. in Form eines Klebstoffauftrages oder in Form eines Ringes einer selbstklebenden Folie, angeordnet sein.

Das in Fig. 8 schematisch dargestellte Punktual-Stimulations-Therapiegerät 16 weist einen Behandlungsstromgenerator 17 auf, an dessen Ausgangsklemmen 18, 20 über flexible Leitungen 21, 22 Elektroden 23, 24 angeschlossen sind. Im Gehäuse des Behandlungsstromgenerators 17 ist ein elektrischer Impulsgeber bzw. Funktionsgenerator 25 angeordnet, der die Behandlungsströme erzeugt und gewünschtenfalls hinsichtlich Impulsform bzw. Wellenform, Impulsfrequenz bzw. Wellenfrequenz und Impulsamplitude bzw. Wellenamplitude sowie gegebenenfalls hinsichtlich von Impulsabständen umschaltbar ausgebildet ist. Dieser Impulsgeber bzw. Funktionsgenerator wird von einer in das Gehäuse des Behandlungsstromgenerators 17 eingesetzten Batterie 26 gespeist. Ein Schalter 27 ist zum Ein- und Ausschalten des Impulsgebers vorgesehen. Ein weiterer Schalter 28 dient zum Anschalten einer am Gehäuse des Behandlungsstromgenerators 17 vorgesehenen Flächenelektrode 29 an eine der Ausgangsklemmen 18, 20 des Behandlungsstromgenerators 17.

Die Elektroden 23, 24 sind Punktual-Stimulations-Nadeln, deren Einstichteil 2 kürzer als 4 mm ist, und die einen an den Einstichteil 2 anschließenden Halteteil 3, der in Form eines Ringes oder Plättchens ausgebildet ist, aufweisen. In vielen

praktischen Fällen, z.B. für die Aurikulo-Therapie, kann eine Länge des Einstichteiles von etwa 1 mm bis 2 mm vorgesehen werden. Die dem Einstichteil 2 zugewandte Seite des als Ring oder Plättchen ausgebildeten Halteteils 3 liegt in einer zur geometrischen Achse 8 des Einstichteils 2 annähernd senkrecht verlaufenden Ebene, welche in Fig. 2 durch eine strichpunktierte Linie 9 angedeutet ist. Es wird durch diese Ausbildung des Halteteiles der eine Elektrode bildenden Punktual-Stimulations-Nadel eine gute Abstützung einer in eine Hautstelle eingestochenen Nadel auf dem die Einstichstelle umgebenden Hautbezirk erzielt, was vorteilhaft zu einem sicheren Sitz der Nadel beiträgt. Man kann durch diese Ausbildung des Halteteiles die Nadel auch weiter mit einem den Halteteil überdeckenden Heftpflaster zusätzlich fixieren, so daß über längere Zeiträume ein exakter Sitz der Nadel gewährleistet ist und gleichzeitig die Einstichstelle gegen Verschmutzung weitgehend geschützt ist.

Bei der in Fig. 8 dargestellten Ausführungsform ist wie bei der Nadel nach Fig. 1 bis 4 der Halteteil 3 ein aus Draht gebogener Ring, wobei ein Ende des Drahtes radial zur Ringmitte abgebogen ist und von dort ausgehend abermals abgebogen den Einstichteil 2 bildet.

Die Elektroden 23, 24 können vorteilhaft in Form der in den Fig. 1 bis 7 dargestellten Nadeln ausgebildet sein.

Die in Form einer speziellen Punktual-Stimulations-Nadel ausgebildeten Elektroden können zur Bildung einer elektrischen Verbindung mit der vom Behandlungsstromgenerator kommenden flexiblen Leitung 21, 22 im einfachsten Fall verlötet oder verschweißt sein, oder es kann eine solche Leitung mit der betreffenden Elektrode durch eine Klemmverbindung verbunden sein. Eine Klemmverbindung kann dabei gewünschtenfalls auch lösbar ausgebildet sein, so daß man gewünschtenfalls verschiedene Elektroden, die sich z.B. hinsichtlich der Länge des Einstichteiles unterscheiden, einsetzen kann. Fig. 9 zeigt eine Ausführungsform einer Elektrode, welche ähnlich wie die in Fig. 1 dargestellte Elektrode bzw. Nadel ausgebildet ist, und eine in den Halteteil integrierte Verbindungsklemme 30

aufweist. Zur Bildung dieser Verbindungsklemme 30 ist der den:
Halteteil 3 bildende Ring mit einer U-förmigen Einbuchtung 31
versehen, deren Schenkel 32, 33 durch Zusammendrücken des
Ringes im Sinne der Pfeile 34 aufgespreizt werden können; es
kann solcherart die Klemme 30 geöffnet und das Ende einer
elektrischen Leitung zwischen die Schenkel 32, 33 eingeführt
werden, welche dann nach Wegfall der die Klemme öffnenden
Kraft wieder zurückfedern und dabei die elektrische Leitung
festhalten.

Auch an einer zu einer Elektrode führenden flexiblen
Leitung 21, 22 kann man eine Verbindungsklemme 35 vorsehen und
mit dieser Verbindungsklemme eine elektrische Verbindung der
betreffenden Leitung zu der als Punktual-Stimulations-Nadel
ausgebildeten Elektrode schaffen. Eine solche Ausführungsform
ist in Fig. 10 dargestellt. Die an einer flexiblen Leitung 22
angebrachte Verbindungsklemme 35, welche in Form eines
elastischen Ringes ausgebildet ist, greift mit ihrer einen
Seite über den Rand eines in diesem Fall als Plättchen
ausgebildeten Halteteils 3 der betreffenden Elektrode, und mit
ihrem anderen Schenkel durch eine in diesem Halteteil 3
vorgesehene Öffnung 36 und es wird auf diese Weise ein sehr
sicherer Halt der flexiblen Leitung 22 am Halteteil 3 der
Elektrode erzielt.

Man kann zur Stimulation mit dem Punktual-StimulationsTherapiegerät einen über zwei Elektroden, die in vorstehend
erläuterter Art in Form spezieller Punktual-StimulationsNadeln ausgebildet sind, geleiteten Strom zur Anwendung
bringen, wobei, wie dies in Fig. 1 dargestellt ist, die beiden
Elektroden an die verschiedene Polarität aufweisenden
Ausgangsklemmen des Behandlungsstromgenerators 17 angeschlossen sind. Gewünschtenfalls kann man auch bei dieser Art der
Stimulation eine größere Anzahl von Elektroden einsetzen,
welche über flexible Leitungen mit dem Behandlungsstromgenerator 17 verbunden sind. Eine solche Leitung kann dabei
gegebenenfalls auch mehrere nacheinander aufgereihte
Elektroden tragen. In vielen Fällen ist es günstig eine
Flächenelektrode 29 an einen Pol des Stimulationsstromkreises

der vom Behandlungsstromgenerator gespeist wird, anzuschalten und eine oder mehrere als Punktual-Stimulations-Nadel(n) ausgebildete Elektrode(n) an den anderen Pol dieses Strom-kreises anzuschließen. Man kann aber auch gewünschtenfalls Punktual-Stimulations-Nadelelektroden an beide Ausgangsklemmen des Behandlungsstromgenerators anschließen und ergänzend an eine dieser Ausgangsklemmen eine Flächenelektrode anschließen; hiebei kann der Schalter 28 so ausgebildet sein, daß mit ihm die Flächenelektrode 29 wahlweise mit einer der beiden Ausgangsklemmen des Behandlungsstromgenerators 17 verbunden werden kann.

Neben der Flächenelektrode kann ein Haftkleber 40 zum Festhalten des Behandlungsstromgenerators am Körper vorgesehen sein

Patentansprüche

- 1. Punktual-Stimulations-Nadel mit einem Einstichteil (2) und einem Halteteil (3), dadurch gekennzeichnet, daß der Einstichteil (2) als ein- oder mehrgängige Schraube ausgebildet ist, deren Gewindeganghöhe (6) größer als das Zweifache des Durchmessers (7) des Einstichteiles (2) an seiner dicksten Stelle ist, und daß vorzugsweise der Halteteil (3) in Form eines Ringes oder Plättchens ausgebildet ist, dessen dem Einstichteil zugewandte Seite in einer zur geometrischen Achse (8) des Einstichteiles annähernd senkrecht verlaufenden Ebene (9) liegt.
- 2. Punktual-Stimulations-Nadel nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die den Einstichteil (2) bildende Schraube etwa 1/4 bis 1/2 Gang aufweist.
- 3. Punktual-Stimulations-Nadel nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß das Schraubengewinde (4) außen einen scharfen Gewindegrat (5) aufweist.
- 4. Punktual-Stimulations-Nadel nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß das Schraubengewinde (4) ein seichtes Profil hat.
- 5. Punktual-Stimulations-Nadel nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß der Halteteil (3) ein aus Draht gebogener Ring ist, wobei ein Ende (10) dieses Drahtes radial zur Ringmitte abgebogen ist und von dort ausgehend abermals abgebogen den Einstichteil (2) bildet.
- 6. Punktual-Stimulations-Nadel nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß die Länge des Einstichteiles (2) kleiner als 4 mm ist.
- 7. Punktual-Stimulations-Nadel nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, daß die Länge des Einstichteiles (2) etwa 1 bis 2 mm ist.
- 8. Punktual-Stimulations-Nadel nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, daß der Halteteil (3) der Nadel auf der an der Haut zur Anlage kommenden Seite (14) einen Haftkleber (15) trägt.

- 9. Punktual-Stimulations-Therapiegerät mit einem tragbaren batteriebetriebenen Behandlungsstromgenerator (17) und mit Elektroden (23, 24), welche an diesen Behandlungsstromgenerator angeschlossen sind, dadurch gekennzeichnet, daß mindestens eine Elektrode eine über eine flexible Leitung mit dem Behandlungsstromgenerator verbundene Punktual-Stimulations-Nadel ist, deren Einstichteil (2) kürzer als 4 mm. ist, und die einen an den Einstichteil (2) anschließenden Halteteil (3) in Form eines Ringes oder Plättchens aufweist, dessen dem Einstichteil zugewandte Seite in einer zur geometrischen Achse (8) des Einstichteiles (2) annähernd senkrecht verlaufenden Ebene (9) liegt, und daß vorzugsweise am Gehäuse des Behandlungsstromgenerators (17) eine Flächen-elektrode (29) vorgesehen ist.
- 10. Punktual-Stimulations-Therapiegerät nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, daß der Einstichteil (2) der Elektrode(n) als ein-oder mehrgängige Schraube ausgebildet ist, deren Gewindeganghöhe (6) größer als das Zweifache des Durchmessers (7) des Einstichteiles (2) der betreffenden Elektrode(n) an seiner dicksten Stelle ist.
- 11. Punktual-Stimulations-Therapiegerät nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, daß die den Einstichteil (2) bildende Schraube etwa 1/4 bis 1/2 Gang aufweist.
- 12. Punktual-Stimulations-Therapiegerät nach Anspruch 10 oder 11, dadurch gekennzeichnet, daß das Schraubengewinde (4) außen einen scharfen Gewindegrat (5) aufweist.
- 13. Punktual-Stimulations-Therapiegerät nach einem der Ansprüche 9 bis 12, dadurch gekennzeichnet, daß der Halteteil (3) ein aus Draht gebogener Ring ist, wobei ein Ende (10) dieses Drahtes radial zur Ringmitte abgebogen ist und von dort ausgehend abermals abgebogen den Einstichteil (2) bildet.
- 14. Punktual-Stimulations-Therapiegerät nach einem der Ansprüche 9 bis 13, dadurch gekennzeichnet, daß der Halteteil (3) der Elektrode(n) auf der an der Haut zur Anlage kommenden Seite (14) einen Haftkleber (15) trägt.
- 15. Punktual-Stimulations-Therapiegerät nach einem der Ansprüche 9 bis 14, dadurch gekennzeichnet, daß an der bzw.

den Zuleitung(en) (21, 22) zu der (den) Elektrode(n) (23, 24) ein Klebstoffauftrag oder eine selbstklebende Folie vorgesehen ist.

- 16. Punktual-Stimulations-Therapiegerät nach einem der Ansprüche 9 bis 15, dadurch gekennzeichnet, daß am Gehäuse des Behandlungsstromgenerators (17) ein Haftkleber (40) vorgesehen ist.
- 17. Punktual-Stimulations-Therapiegerät nach einem der Ansprüche 9 bis 16, dadurch gekennzeichnet, daß der Einstichteil (2) der Elektrode(n) kürzer als 2 mm, insbesondere etwa 1 mm lang, ist.

F1-G-1

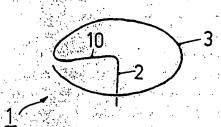


FIG.3



FIG5

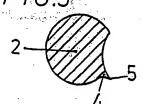
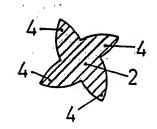
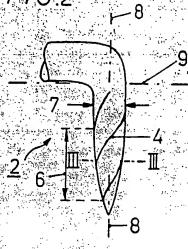


FIG.6



•FIG.2



FIGA

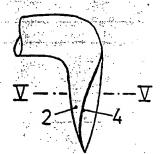


FIG.8

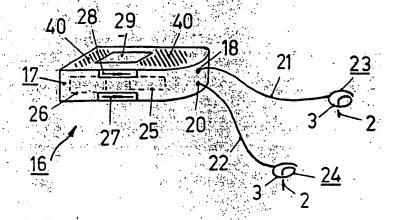
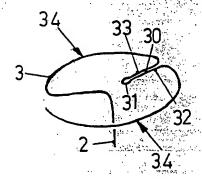
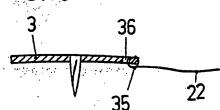


FIG.9



F1G.10



IL CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER (dissoverel classification symposis apply, indicate all) According to International Patent Classification (IPC) or to both National Classification and IPC-Int.Cl⁵ A 61 N 1/04; A 61 H 39/08 II. FIELDS SEARCHED Minimum Documentation Searched !74 Clastification System Classification Symbols Int.Cl⁵ A 61 N; A 61 H; A 61 B Decumentation Searched other than Minimum Documentation ** to the Extent that such Documents are included in the Fields Goarched 4

| ategory * | Citation of Document, M with indication, where appropriate, of the relevant passages $M_{\rm c} \approx 1$ | Relevant to Claim No. 13. |
|-----------|--|---------------------------|
| A | FR,A,2392650 (HOFFMANN-LA ROCHE) 29 December 1978, see page 7,line 36- page 8,line 25,see page 8, line 36- page 9,line 3 | 1-4,6,7,9-12, 17 |
| A | DE,A,3437493 (KEHLBECK) 17 April 1986, see page 5, last paragraph- page 6, paragraph 1, see page 7, last paragraph- page 8 | 1,8,9,14,15 |
| A | FR,A,969374 (FOURNIER) 19 December 1950, see the whole document | 1,6,7,9,17 |
| A | FR,A,2345994 (PACAUT) 28 October 1977, see the whole document | 1,9 |
| | • | |
| | | |
| | · | |
| | | * |
| • | | |

filing sate document which may throw soubts on snorthy claim(s) or

which is cried to exceed the sublication date of enother citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or sther means

document published error to the informational filing date but later than the energy date claimed

document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered navel or cannot be considered to invention an inventive step

document of satisfular relevance; the claimed invention cannot se considered to inverse an inventive step when the securent is combined with one or more other such documents, such combination being sevieus to a person satiled

"A" document member of the same patent femily

IV. CERTIFICATION

Date of the Actual Completion of the International Search Date of Malking of this international Search Report 16 February 1990 (16.02.90) 20 March 1990 (20.03.90)

International Searching Authority

Signature of Authorized Officer

EUROPEAN PATENT OFFICE

-SA 32609

This annex lists the patent family members relating to the patent documents cited in the above-mentioned international search report.

The members are as contained in the European Patent Office EDP file on

The European Patent Office is in no way liable for these particulars which are merely given for the purpose of information.

16/0

| V., V. | Patent document cited in search report | Publication date | Patent family Publication member(s) |
|--------|---|------------------|---|
| | FR-A-2392650 | 29-12-78 | DE-A- 2823307 14-12-78 GB-A- 1603726 25-11-81 JP-A- 53148884 25-12-78 NL-A- 7805403 04-12-78 |
| | DE-A-3437493 | 17-04-86 | EP-A- 0229200 22-07-87 |
| | FR-A-969374 | | None |
| | FR-A-2345994 | 28-10-77 | None |
| | | | |

I. KLASSIFIKATION DES ANNIELDUNGSGEGENSTANDS theil mehreren Klassifikationssymbolen-sind alle anzugebenjo Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPC) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPC A61N1/04; A61H39/08 Int.Kl. 5 II. RECHERCHIERTE SACHGEBIETE Recherchierter Mindestprüfstoff 7 . . . Klassifikationssymbole Klassifikationssytem A61H ; A61B A61N : Int.K1. 5 Recherchierte nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, sowelt diese unter die recherchierten Sachgebiete fallen 8 III. EINSCHLAGIGE VEROFFENHLICHUNGEN * Betr. Anspruch Nr. 13 Kennzeichnung der Verüffentlichung 11, soweit erforderlich unter Angabe der maßgeblichen Teile 12 FR,A,2392650 (HOFFMANN-LA ROCHE) Α 29 Dezember 1978 siehe Seite 7, Zeile 36 - Seite 8, Zeile 25 siehe Seite 8, Zeile 36 - Seite 9, Zeile 3 1-4, 6, DE,A,3437493 (KEHLBECK) 17 April 1986 A siehe Seite 5, letzter Absatz - Seite 6, Absatz 1, 8, 9, siehe Seite 7, letzter Absatz - Seite 8 1, 6, 7, FR,A,969374 (FOURNIER) 19 Dezember 1950 siehe das ganze Dokument 1, FR,A,2345994 (PACAUT) 28 Oktober 1977 siehe das ganze Dokument n Resondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen 10 : T Spätere Verüffentlichung, die nach dem internationalen An-meldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Annieldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist Veröffentlichung, die den aligemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist "1." Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch "X" Veröffentlichung von besonderer fledeutung: die beanspruch-Veröffentlichung, die geeighet ist, einen in tottalaanspraak zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröf-fentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht ge-nannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgefuhrt) te Erfindung kann nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden Veröffentlichung von besonderer Bedeutung, die beanspruch-te Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit be-ruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder meneren anderen Veröffentlichungen dieser Kate-gorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Mafinahmen "P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldeda-tum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffent-"&" Verliffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist licht worden ist IV. BESCHEINIGUNG Absendedatum des internationalen Recherchenberichts Datum des Abschlusses der internationalen Recherche 20 MAR 1990 16.FEBRUAR 1990 Unterschrift des bevolimächtigten Rediensteten Internationale Recherchenhehurde LEMERCIER D.L. EUROPAISCHES PÄTENTAMT

AT 8900107 .

SA 32609

In diesem Anhang sind die Mitglieder der Patentfamilien der im obengenannten internationalen Recherchenbericht angeführten Patentdokumente angegeben. Die Angaben über die Familienmitglieder entsprechen dem Stand der Datei des Europäischen Patentamts am Diese Angaben dienen nur zur Unterrichtung und erfolgen ohne Gewähr.

16/02/90

| Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument | Datum der Veröffentlichung | | ed(er) der ntfamilie | Datum der Veröffentlichun |
|--|-------------------------------|----------------------------------|---|--|
| FR-A-2392650 | 29-12-78 | DE-A- GB-A- JP-A- NL-A- | 2823307 1603726 53148884 7805403 | 14-12-78 25-11-81 25-12-78 04-12-78 |
| DE-A-3437493 | 17-04-86 | EP-A- | 0229200 | 22-07-87 |
| FR-A-969374 | | Keine | *= ** * * * * * * * * * * * * * * * * * | |
| FR-A-2345994 | 28-10-77 | Keine | | |

This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning Operations and is not part of the Official Record.

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

| □ BLACK BORDERS |
|---|
| IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES |
| ☐ FADED TEXT OR DRAWING |
| BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING |
| ☐ SKEWED/SLANTED IMAGES |
| ☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS |
| ☐ GRAY SCALE DOCUMENTS |
| LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT |
| ☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY |
| □ other: |

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.